

2023年10月1日～2024年9月30日の間に
当院の乳腺内分泌外科においてHER2陽性乳がんに対する
フェスゴ[®]配合皮下注 MA/フェスゴ[®]配合皮下注 IN での
治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

「HER2陽性乳がんに対するトラスツズマブ・ペルツズマブ・
ボルヒアルロニダーゼアルファ配合剤の皮下投与時における
注射部位反応に関する後方視的研究」
について

1. 研究の概要

1) 研究の背景及び目的

乳がん治療における薬物療法は内分泌療法、抗HER2療法、化学療法が三本柱となっていて、がん細胞のタイプに応じた治療が選択されます。このうち抗HER2療法について、2008年に日本でトラスツズマブ（以下、ハーセプチン[®]）が承認されたことでHER2陽性乳がんの生存率、再発率ともに大きく改善しました。HER2陽性乳がんで使用される薬剤の中でも、ハーセプチン[®]とペルツズマブ（以下、パージェタ[®]）は手術の前後や、転移・再発の治療で広く用いられていて、乳癌診療ガイドラインでは使用が強く推奨されています。

ハーセプチン[®]とパージェタ[®]は点滴で投与しますが、2023年9月にトラスツズマブ・ペルツズマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ配合剤（以下、フェスゴ[®]配合皮下注 MA/フェスゴ[®]配合皮下注 IN）として、皮下注射の製剤が新たに承認されました。従来の点滴での投与と比較して、皮下注射では投与時間の短縮等において患者様の負担軽減が期待されます。その一方で、点滴と比較して皮下注射では注射部位の副作用が多いことが問題点として挙げられます。

この現状を踏まえて、HER2陽性乳がんに対してフェスゴ[®]配合皮下注 MA/フェスゴ[®]配合皮下注 IN での治療を受けている患者様の、皮下注射後の副作用（痛み、皮膚の症状、むくみ等）の現状を把握し、副作用発生に影響を与える因子を検討することを目的として研究を計画しました。

2) 予想される医学上の貢献および意義

HER2陽性乳がんに対するフェスゴ[®]配合皮下注 MA/フェスゴ[®]配合皮下注 IN 投与時の皮下注射後の副作用発生に影響する因子が明らかになることで、副作用を減らしたり、回避したりするための証拠の1つとなります。これにより、フェスゴ[®]配合皮下注 MA/フェスゴ[®]配合皮下注 IN での治療における患者様の負担の軽減、または解消に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年10月1日から2024年9月30日の間に大手前病院にて、フェスゴ[®]配合皮下注MA/フェスゴ[®]配合皮下注INをHER2陽性乳がんの治療に使用した20歳以上の患者様を対象とします。

2) 研究期間

病院長による研究実施許可取得後～2026年3月31日

3) 研究方法

2023年10月1日～2024年9月30日の間に当院においてHER2陽性乳がんに対するフェスゴ[®]配合皮下注MA/フェスゴ[®]配合皮下注INでの治療を受けられた方を対象に、研究者が診療情報をもとに患者基本情報ならびに併用薬や副作用に関するデータを抽出します。これらの情報から、副作用の現状を調査します。

診療情報は電子カルテなどにすでに存在する情報のみを使用します。研究のために検査や診察が増えることはありません。よって、研究に参加することにより、患者様に何かしていただくことはありません。

4) 使用する情報・試料の種類

使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。その際には氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、身長、体重、原疾患、併発疾患
- ・乳腺内分泌外科医による主観的な評価や副作用に関する記述
- ・患者様の主観的な評価（痛み、皮膚の症状、むくみ等）
- ・血液検査データ
- ・フェスゴ[®]配合皮下注MA/フェスゴ[®]配合皮下注INでの治療期間中に併用した薬剤の情報

なお、本研究では、試料（血液や組織など）については、既に保存されているものを使用することや、新たに採取することはありません。上記の情報のみを使用します。

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、大手前病院 薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は鍵のかかる保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることに、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【研究の実施体制】

研究機関 国家公務員共済組合連合会 大手前病院
〒540-0008 大阪市中央区大手前1-5-34

研究機関長 宮本 裕治

研究責任者 大手前病院 薬剤部 部長 倉橋 基尚

研究担当者 大手前病院 薬剤部 薬剤師 団迫 湊

【連絡先】

国家公務員共済組合連合会 大手前病院 薬剤部

氏名 : 団迫 湊

電話番号 : 06-6941-0484 (代表/平日 9時から17時)